**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Миристалкония хлорид, суппозитории вагинальные** |  | **ФС** |
| **Миристалкония хлорид, суппозитории вагинальные** |  |  |
| **Miristalkonii chloridi suppositoria vaginalia** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат миристалкония хлорид, суппозитории вагинальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит миристалкония хлорид дигидрат в количестве, эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества миристалкония хлорида C23H42ClN.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Подлинность.** *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 50 мл помещают навеску суппозиториев, соответствующую 18,9 мг миристалкония хлорида, прибавляют 25 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления, перемешивают в течение 3 мин, охлаждают на льду и фильтруют.

*Раствор стандартного образца миристалкония хлорида* *дигидрата.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20,0 мг стандартного образца миристалкония хлорида дигидрата, растворяют в 20 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Срок годности раствора – 1 сут в защищенном от света месте.

Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца миристалкония хлорида дигидрата в области длин волн от 220 до 350 нм должны иметь максимумы и плечо при одних и тех же длинах волн.

**\*Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**\*\*Температура плавления.** Не выше 37 °C (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации.** Не более 30 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования». При использовании способа 1 определение проводят методом титриметрии в условиях испытания «Количественное определение».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску суппозиториев, соответствующую около 18,9 мг миристалкония хлорида, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 20 мл хлороформа, прибавляют 10 мл воды, 1 мл хлористоводородной кислоты раствор 1 М и 3 капли диметилового желтого раствора 0,1 % в спирте 96 %, встряхивают и титруют 0,01 М раствором натрия додецилсульфата при интенсивном встряхивании до перехода окраски хлороформного слоя из желтой в розовато-оранжевую.

1 мл 0,01 М раствора натрия додецилсульфата соответствует 3,6804 мг миристалкония хлорида C23H42ClN.

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Показатели качества «Время полной деформации» и «Температура плавления» являются альтернативными и выполняются для суппозиториев на липофильной основе.